

# ГОСРЕГУЛИРОВАНИЕ и Российская фармпромышленность – 2016: диалог состоялся



**31** марта в Москве прошла **VIII Ежегодная конференция «Государственное регулирование и Российская фармпромышленность-2016: продолжение диалога»** – совместный проект Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ), Аналитической компании DSM Group и Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы. Традиционно в мероприятии приняли участие регуляторы, производители и эксперты фармотрасли. В формате живого диалога представители власти и бизнеса обменялись мнениями по самым актуальным вопросам отрасли, обратив особое внимание на регулирование единого рынка ЕАЭС, который все ближе к тому, чтобы стать реальностью. Конференцию посетили более двухсот участников.

*«Еще недавно мы были уверены, что сегодня фармацевтический рынок уже будет жить в других условиях – условиях единого рынка ЕАЭС, однако время внесло свои коррективы. До сих пор он функционирует не в полной мере, идут активные обсуждения нормативных актов, и я также призываю участников к продуктивной дискуссии*

*в рамках конференции», – заявил Генеральный директор АРФП **Виктор Дмитриев** во вступительном слове. Исполнительный директор АИРМ **Владимир Шипков** отметил, что конференция «Госрегулирование и Российская фармпромышленность» – наиболее профессиональная площадка на фармацевтическом рынке, ежегодно собирающая заинтересованных представителей отрасли, и призвал индустрию и регуляторов воспользоваться возможностью для обсуждения вопросов, тормозящих работу единого рынка.*

Спикеры конференции уделили большое внимание новой нормативной базе, регулирующей обращение ЛС, и ее правоприменению на общем рынке ЕАЭС. Первый заместитель директора Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ **Анатолий Капустин** отметил, что механизмы реализации международных обязательств на внутригосударственном уровне у стран-членов Союза не всегда совпадают: необходимо обеспечить их эффективную имплементацию и не допустить, чтобы они препятствовали формированию единого рынка. Так, например, спорным до сих пор остается вопрос взаимозаменяемости: как рассказал Владимир Шипков, все государства-члены ЕАЭС, кроме России, отказались

от предложения по включению процедуры взаимозаменяемости в процедуру регистрации ЛС, в то время как ФАС РФ настаивает на этом. Однако в связи с решением о пакетном подходе к принятию нормативных документов можно ожидать, что все 25 актов будут приняты в скором времени и рынок начнет работу в полной мере.

Другим не менее обсуждаемым вопросом стала тема возможности принудительного лицензирования. Как отметила Директор Независимого института социальных инноваций, член Экспертного совета при Правительстве РФ **Лариса Попович**, механизм принудительного лицензирования должен применяться только в крайнем случае, если не удастся договориться с производителем необходимого для спасения жизни людей препарата. Виктор Дмитриев подчеркнул, что условия принудительного лицензирования должны быть четко прописаны: в каких ситуациях запускать данный механизм, как определять производителя, компенсации патентообладателю и проч.

Кроме того, Генеральный директор АРФП рассказал о ситуации с инспектированием зарубежных производственных площадок: на совещании в Минпромторге обсуждалось предложение о том, что зарубежные производители субстанций, поставляющие продукцию не для продажи, а для дальнейшего производства, не будут подвергнуты инспектированию на соответствие правилам GMP. Также будет установлен переходный период в отношении инспектирования ГЛС – 2 года.

Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко рассказала о деятельности ведомства и новеллах в сфере госконтроля за качеством лекарственных средств, особо отметив эффективность введения выборочного контроля ЛС.

Статистические данные об объемах и состоянии единого рынка ЕАЭС представил Генеральный директор DSM Group **Сергей Шуляк**. По данным компании, фармрынок ЕАЭС в 2015 году превысил 20,6 млрд. дол., при этом 85% из этого объема (более 17 млрд. дол.) – объем российского фармрынка. На долю российских ЛП приходится 89% объема потребления препаратов, производимых в ЕАЭС.

В рамках Конференции также прошел круглый стол, посвященный вопросам надлежащей практики фармаконадзора. Директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ **Роза Ягудина** рассказала о реализуемых Минздравом программах повышения квалификации и о проводимых семинарах по узкопрофильным темам.

Заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора **Сергей Глаголев** рассказал о развитии системы фармаконадзора в РФ, особо отметив улучшение ситуации в некоторых регионах, и представил проекты приказов РЗН, которые позволят повысить эффективность системы в РФ, приведя ее в соответствие с международными требованиями GVP.

**Борис Романов**, Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ отметил, что многие показатели фармаконадзора значительно улучшились за последнее время. Так, например, уровень обращений о нежелательных последствиях применения ЛП в 2015г. достиг уровня, рекомендуемого ВОЗ, и составил 162 сообщения/1 миллион человек в год. Докладчик также выразил надежду, что Правила надлежащей практики фармаконадзора будут утверждены Коллегией ЕЭК и вступят в силу в ближайшее время.

Доклады участников Конференции получили широкий отклик аудитории: в формате конструктивного диалога производители получили возможность задать вопрос регуляторам, а представители власти – выслушать мнение бизнеса и помочь в решении важнейших вопросов.

АРФП благодарит всех участников и гостей мероприятия и приглашает посетить Конференцию «Государственное регулирование и Российская фармпромышленность: продолжение диалога» в 2017 году!

Пресс-служба АРФП

журнал  
**Поликлиника**

Будьте в курсе  
вместе с журналом  
«Поликлиника»!



**Подписка на 2016 год!**  
Во всех отделениях почты России